



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-1044 – KREGAM
dossier lié : AMM n° 9500637

Maisons-Alfort, le 18 septembre 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation
parallèle de trois nouvelles provenances pour la préparation
phytopharmaceutique KREGAM® (numéro d'AMM 9900450)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 juillet 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TOP S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché de trois nouvelles provenances résultant d'importations parallèles d'Allemagne, des Pays-Bas et de Pologne pour la préparation phytopharmaceutique KREGAM®.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, JUWEL®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4310-00 ;

Considérant que la préparation importée, ALLEGRO®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11826 N ;

Considérant que la préparation importée, ALLEGRO 250 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 489/99 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence OGAM®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9500637 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces quatre préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations JUWEL®, ALLEGRO® et ALLEGRO 250 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence OGAM® et que les compositions intégrales des préparations JUWEL®, ALLEGRO® et ALLEGRO 250 SC® et de la préparation de référence OGAM® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle de nouvelles provenances (Allemagne, Pays-Bas, Pologne) pour la préparation KREGAM® présentée par TOP S.A., mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence OGAM®.

Pascale BRIAND